

特 許 協 力 条 約

PCT

REC'D 13 JAN 2005

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)

[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号	HORI- PCT0304	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/11909	国際出願日 (日.月.年) 18.09.2003	優先日 (日.月.年) 20.09.2002	
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷	G01N1/10		
出願人 (氏名又は名称)	独立行政法人科学技術振興機構		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
3. この報告には次の附属物件も添付されている。
- a ☒ 附属書類は全部で 2 ページである。
- ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)
- ☐ 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
- b ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☒ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日
19.04.2004国際予備審査報告を作成した日
15.12.2004

名称及びあて先
日本国特許庁 (IPEA/JP)
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

2 J 3210

遠藤 孝徳

電話番号 03-3581-1101 内線 3251

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

BEST AVAILABLE COPY

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第	1-15	ページ、	出願時に提出されたもの
第		ページ*	付けて国際予備審査機関が受理したもの
第		ページ*	付けて国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第	4, 5, 7	項、	出願時に提出されたもの
第		項*	PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第	1, 6	項*	01.10.2004 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第		項*	付けて国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第	1-7	ページ/図、	出願時に提出されたもの
第		ページ/図*	付けて国際予備審査機関が受理したもの
第		ページ/図*	付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☒ 補正により、下記の書類が削除された。

<input type="checkbox"/> 明細書	第	_____	ページ
<input checked="" type="checkbox"/> 請求の範囲	第	2, 3	項
<input type="checkbox"/> 図面	第	_____	ページ/図
<input type="checkbox"/> 配列表 (具体的に記載すること)	_____		
<input type="checkbox"/> 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること)	_____		

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

<input type="checkbox"/> 明細書	第	_____	ページ
<input type="checkbox"/> 請求の範囲	第	_____	項
<input type="checkbox"/> 図面	第	_____	ページ/図
<input type="checkbox"/> 配列表 (具体的に記載すること)	_____		
<input type="checkbox"/> 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること)	_____		

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1、4-7	有
	請求の範囲		無
進歩性(IS)	請求の範囲	1、4-7	有
	請求の範囲		無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1、4-7	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: JP 2001-258868 A (菊地純) 2001.09.25、
全文、全図

には、血液導入口と排出口とを連通するU字型流路を備え、遠心力により血漿と血球とを分離する血漿分離手段を前記U字型流路の最下部に設けた血液分析装置、が記載されている。

文献2: JP 9-506501 A (バクスター、インターナショナル、インコーポレイテッド) 1997.06.30、第23頁、全図

には、血液導入口と排出口とを連通する流路と、この流路の途中に設けられた血漿分離手段とを備える血液成分分離装置において、前記血漿分離手段は遠心力加圧方向に位置して血液中のより重い成分を沈殿させて收容する收容部を備え、前記流路の上流部及び下流部は前記收容部に接しつつ前記收容部の上部で互いに連通するように構成されている血液成分分離装置、が記載されている。

請求の範囲1、及び4乃至7に係る発明は、国際調査報告に引用されたいずれの文献にも記載されておらず、当業者にとって自明なものでもない。

第VI欄 ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
JP 2003-83958 A 「E, X」	19. 03. 2003	11. 09. 2001	

2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

請求の範囲

1. (補正後) 血液導入口と排出口との間を連通する流路と、この流路の途中に設けられた血漿分離手段とを備える血液分析装置において：

5 前記流路は、遠心力加圧方向に延伸する前記流路の上流部と遠心力加圧逆方向に延伸する下流部とを備え；

前記血漿分離手段はこれら流路上流部と下流部の間にあって、遠心力加圧方向側に位置して血球分画を沈殿させて収容する血球分画収容部を備え、前記流路の上流部及び下流部は血球分画収容部に接し、血球分画収容部の上部で互いに連通するように構成され；

10

前記流路の少なくとも一部はU字型流路で構成され、このU字型流路最下部が前記血球分画収容部であり；

U字型流路最下部の上部内壁から遠心力加圧方向に位置する前記血球分画収容部の容積が、前記流路に導入される血液中の血球分画量よりも大であることを特徴とする血液分析装置。

15

2. (削除)

3. (削除)

4. 前記血漿分離手段と前記排出口の間に、血漿の成分分析を行う分析手段を備えることを特徴とする請求項1の血液分析装置。

20 5. 前記血液導入口には、採血針が取り付け可能とされていることを特徴とする請求項1の血液分析装置。

6. (補正後) 以下のステップからなる血漿分離方法：

(1) 血液導入口と排出口との間を連通する流路であって、血液導入口から遠心力加圧方向に延伸する上流部と、この下流にあって遠心力加圧逆方向に延伸する下流部とを備える流路と；

25

流路上流部と下流部の間にあって遠心力加圧方向側に位置して血球成分を

沈殿させて収容する血球分画収容部を有し、前記流路の上流部及び下流部は血球分画収容部に接しつつ血球分画収容部の上部で互いに連通するように構成されている血漿分離手段とを備え；

- 5 前記流路の少なくとも一部はU字型流路で構成され、このU字型流路最下部が前記血球分画収容部であり；U字型流路最下部の上部内壁から遠心力加圧方向に位置する前記血球分画収容部の容積が、前記流路に導入される血液中の血球分画量よりも大であるチップ状血液分析装置を用意し；

(2) 前記血液導入口から前記流路に全血試料を導入し；

- 10 (3) 血液分析装置を前記血球分画収容部が遠心力加圧方向となるように遠心することにより、血液試料中の血球成分を前記血球分画収容部に沈殿させる一方、前記流路の上流部及び下流部に遠心上清として分離された血漿を、前記血球分画収容部内の血球分画と接しつつ、互いに連続的に存在させる。

7. 前記血液分析装置は前記血漿分離手段と前記排出口の間に血漿中の成分分析を行う分析手段を備え、

- 15 前記ステップ(3)の後に、前記流路の上流部及び下流部に連続的に存在する血漿を前記分析手段に導くことを特徴とする請求項6記載の血漿分離方法。

Translation

Rec'd PCT/PTO 538570 21 MAR 2005

PCT/JP2003/011909

PATENT COOPERATION TREATY



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference HORI-PCT0304	FOR FURTHER ACTION See Form PCT/IPEA/416	
International application No. PCT/JP2003/011909	International filing date (day/month/year) 18 September 2003 (18.09.2003)	Priority date (day/month/year) 20 September 2002 (20.09.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC G01N 1/10		
Applicant JAPAN SCIENCE AND TECHNOLOGY AGENCY		

- This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.
- This REPORT consists of a total of 4 sheets, including this cover sheet.
- This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:
 - ☒ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of 2 sheets, as follows:
 - ☐ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).
 - ☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.
 - ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) _____, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).
- This report contains indications relating to the following items:
 - ☒ Box No. I Basis of the report
 - ☐ Box No. II Priority
 - ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
 - ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
 - ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
 - ☒ Box No. VI Certain documents cited
 - ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
 - ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 19 April 2004 (19.04.2004)	Date of completion of this report 15 December 2004 (15.12.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2003/011909

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

☐ This report is based on translations from the original language into the following language _____, which is language of a translation furnished for the purpose of:

- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

☐ The international application as originally filed/furnished

☒ the description:

pages _____ 1-15 _____, as originally filed/furnished

pages* _____ received by this Authority on _____

pages* _____ received by this Authority on _____

☒ the claims:

pages _____ 4,5,7 _____, as originally filed/furnished

pages* _____, as amended (together with any statement) under Article 19

pages* _____ 1,6 _____ received by this Authority on 01 October 2004 (01.10.2004)

pages* _____ received by this Authority on _____

☒ the drawings:

pages _____ 1-7 _____, as originally filed/furnished

pages* _____ received by this Authority on _____

pages* _____ received by this Authority on _____

☐ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☒ The amendments have resulted in the cancellation of:

☐ the description, pages _____

☒ the claims, Nos. _____ 2,3 _____

☐ the drawings, sheets/figs _____

☐ the sequence listing (*specify*): _____

☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

☐ the description, pages _____

☐ the claims, Nos. _____

☐ the drawings, sheets/figs _____

☐ the sequence listing (*specify*): _____

☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP03/11909

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1, 4-7	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1, 4-7	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1, 4-7	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations (Rule 70.7)

Document 1: JP, 2001-258868, A (Jun Kikuchi), 25 September, 2001 (25.09.01), full text, all drawings describes a blood analyzer comprising a U-shaped passage communicating between a blood inlet and a blood outlet, wherein a plasma separating means for separating plasma and blood cells from each other by centrifugal force is provided at the lowest portion of the said U-shaped passage.

Document 2: JP, 9-506501, A (Baxter International, Inc.), 30 June, 1997 (30.06.97), page 23, all drawings describes a blood component separator, comprising (1) a passage communicating between a blood inlet and a blood outlet and (2) a plasma separating means provided halfway in the passage, in which (a) the said plasma separating means has an accommodating section positioned in the centrifugal force applying direction, for accommodating the settling heavier components of the blood, and (b) the upper stream section and the lower stream section of the said passage contact the said accommodating section and communicate with each other at a position above the said accommodating section.

The subject matters of claims 1 and 4-7 are neither described in any of the documents cited in the ISR nor obvious to a person skilled in the art.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP03/11909

Box No. VI Certain documents cited

1. Certain published documents (Rule 70.10)

Application No. Patent No.	Publication date (day/month/year)	Filing date (day/month/year)	Priority date (valid claim) (day/month/year)
JP 2003-83958 A [E, X]	19.03.2003	11.09.2001	

2. Non-written disclosures (Rule 70.9)

Kind of non-written disclosure	Date of non-written disclosure (day/month/year)	Date of written disclosure referring to non-written disclosure (day/month/year)